

# 後発医薬品の さらなる使用促進策について

令和2年3月23日

慶應義塾大学総合政策学部 教授

医療経済研究機構 研究部長

印南 一路 (いんなみ いちろ)

zion@sfc.keio.ac.jp

「後発医薬品の使用促進に関する研究」報告書に基づく  
一般財団法人 社会保険福祉協会・医療経済研究 医療経済研究機構 2020年近刊

# 結論

- 後発医薬品の使用促進は、1990年代から20年超にわたって、総合的に展開されている。
- 数量ベースで見た使用率の数量ベースでの目標値80%は、達成される可能性が高い。
- 使用率向上の「伸びしろ」はまだある。今後も後発医薬品の使用促進は強化・継続する必要がある。
- 一方で、数値目標の対象範囲自体が縮小しており、薬剤費適正化効果は金額的には顕著ではない。
- 近時、上市が相次ぐバイオ医薬品が問題。高価格のため高額療養費の対象になりやすく、患者に価格面で訴求しない。バイオシミラーに焦点を当て、安定供給の手立ての確保とともに、その使用促進を図るべき。
- 先発医薬品の売り上げの伸びが顕著なので、薬価制度全体の中で薬剤費の適正化を考える必要がある。

保険者を通じた「伸びしろ」対策

保険者協議会の活性化  
(保険者努力支援制度の強化)

協会けんぽの追加支援  
事業が参考になる

消極的な病院・保険者名の公表・説明要求

診療報酬制度  
一層の誘導強化

後発医薬品使用体制加算  
カットオフ値 病院50%⇒55%

後発医薬品調剤体制加算  
カットオフ値 薬局50%⇒75%

バイオ医薬品を特だし  
減算を強化する

後発医薬品に配慮したフォーミュラリの推進

地域・病院間・院内フォーミュラリを医師の裁量権に配慮しつつ診療報酬で支援する。  
ただし、差益確保リストにならないよう、後発品を優先する等、ガイドラインで指導する

目標値は？  
バイオを切り出す

数量ベース 80%  
後発品  
後発品のある先発品 + 後発品



数量ベース 85%  
後発品  
後発品のある先発品 + 後発品

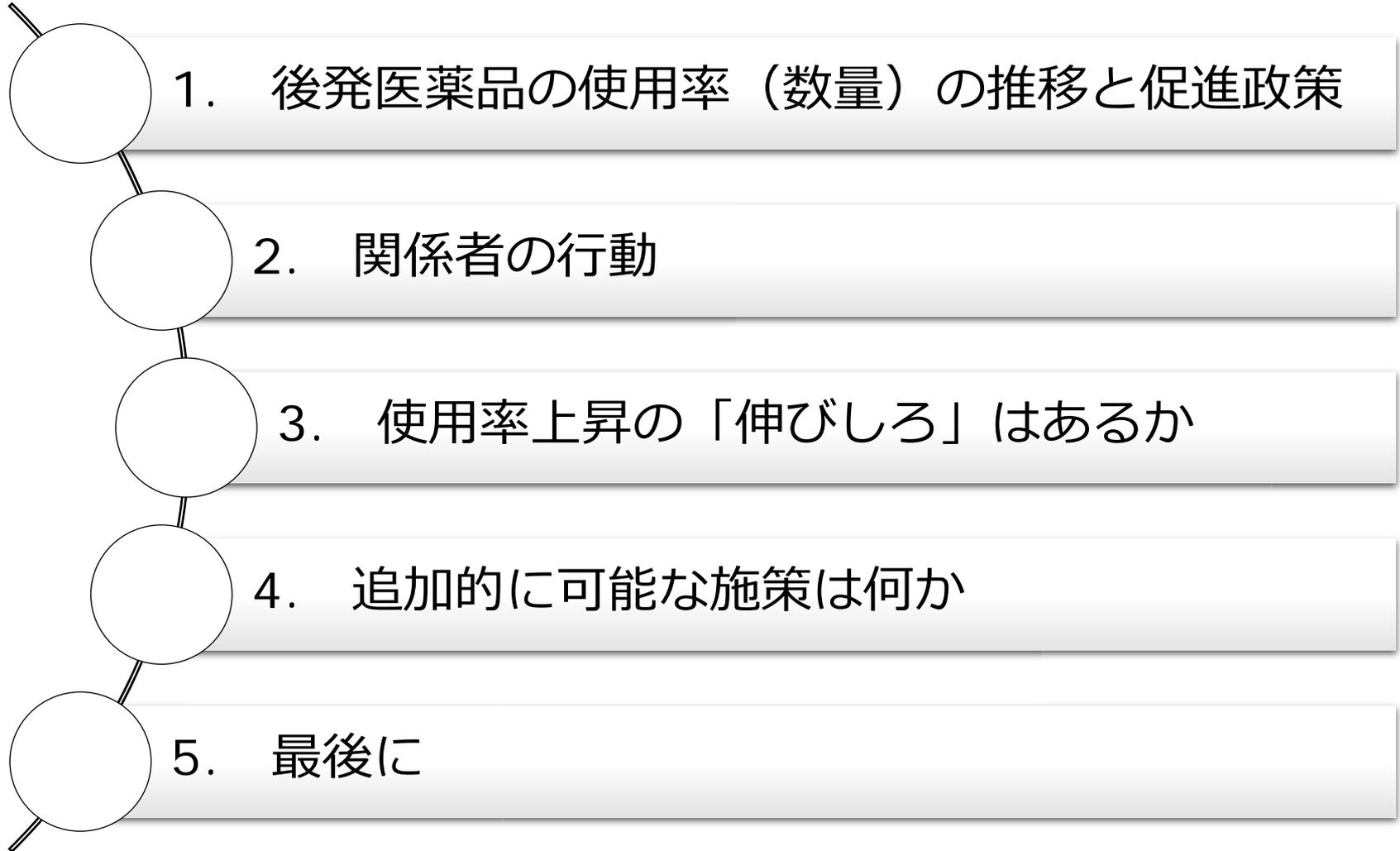
そのうち

数量ベース 40%  
バイオシミラー (BS)  
後発品のあるバイオ先発品 + BS

薬価制度全体

①現在の目標値の対象自体が縮小。②新薬創出加算対象品目は減ったが、金額は依然として大きい。新薬創出加算の要件は、企業要件の厳格化及び、「真に革新的で有効な医薬品」に対象を限定するべく、再見直しが必要。③毎年改定は、3年間の実績・影響を十分検証した上で、検討すべき。

# 議論の流れ



# 後発医薬品と薬価制度上の基本理念

## 【厚生労働省定義】

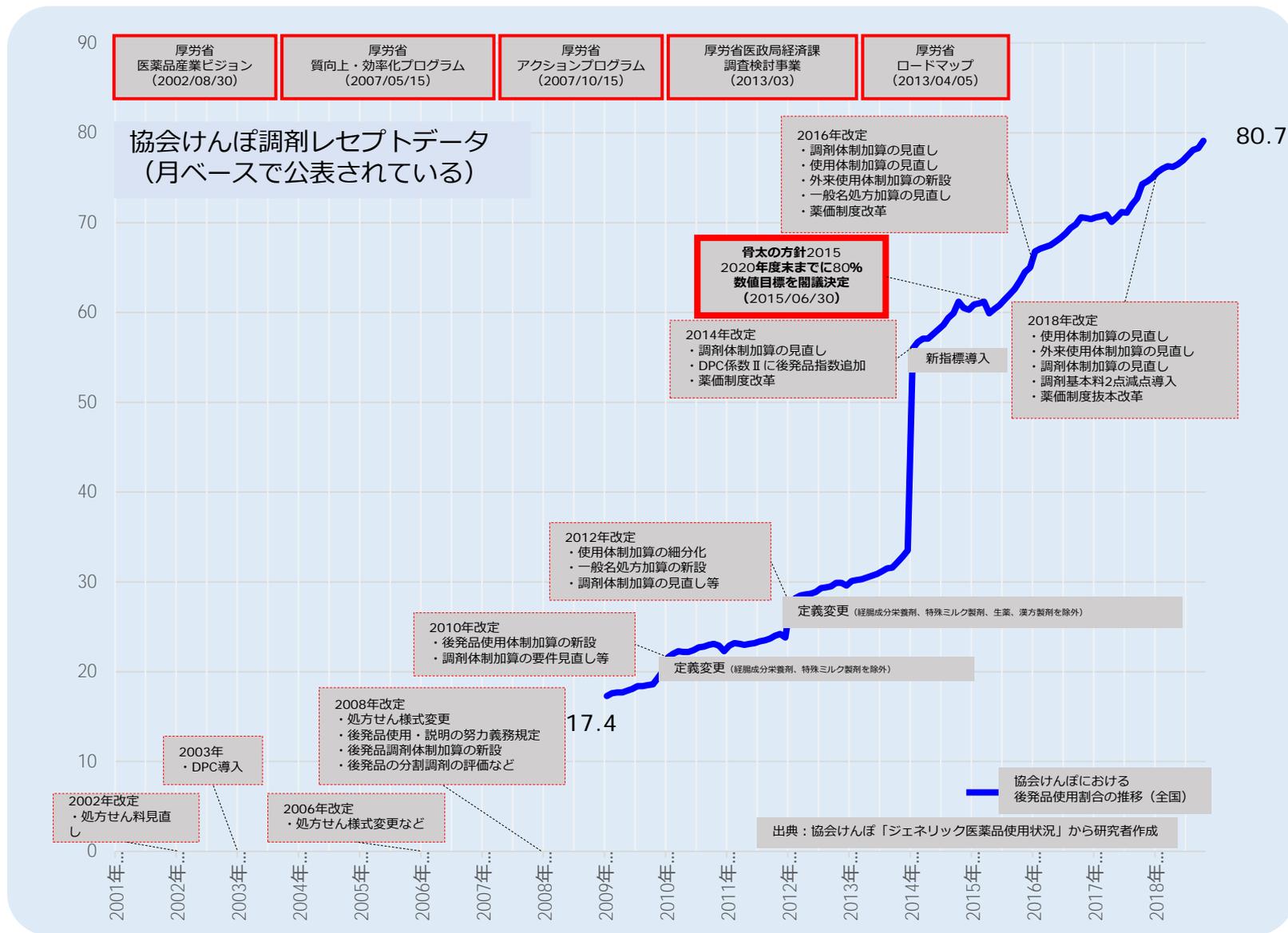
- 後発医薬品（ジェネリック医薬品）  
先発医薬品と同一の有効成分を同一量含み、  
同一経路から投与する製剤で**効能・効果**、用法・用量が**原則的に同一**であり、  
先発医薬品と同等の臨床効果・作用が得られる医薬品をいう。  
先発品と劣らず同じ（非劣性）効能があるとされるが、  
特許期間中、上市後審査で安全性を確認された先発品についてのみ開発され、  
製剤上の工夫も加えられる。
- バイオ医薬品  
有効成分がタンパク質由来（成長ホルモン、インスリン、抗体など）、  
生物由来の物質（細胞、ウイルス、バクテリアなど）により産生される医薬品。  
化学合成の低分子医薬品に比べて分子量が大きく、構造が複雑。  
バイオ医薬品の後発品がバイオシミラー（BS）。

【薬価制度関係で中心になるべき理念】 国民皆保険の理念に通じる

**良い薬をより安く** 国民・患者に提供する。

後発医薬品は、この理念に合致し、  
**患者負担を軽減し、保険財政の持続可能性を高める**ので、  
使用を促進するべきだということに表立った反論はない。

# 1-1. 後発品使用率（数量）の推移と促進政策



# 1-2. 後発品使用率（数量）の推移と促進政策

「薬価基準改定の概要」より引用

後発医薬品の数量割合（政府目標）  
2020年9月までに80%以上

改定年 薬価本調査	2020年 2019年9月	2019年10月 2018年9月	2018年 2017年9月	2016年 2015年9月	2014年 2013年9月
平均乖離率	8.0%	7.2%	9.1%	8.8%	8.2%
後発医薬品 数量割合	76.7%	72.6%	65.8%	56.2%	46.9%
妥結率	99.6%	91.7%	97.7%	97.1%	73.5%
医療費適正 効果額（推計）	16,166億円	13,987億円	12,991億円	/	
上記のうち、 バイオシミラー 適正効果額	226億円	146億円	87億円		

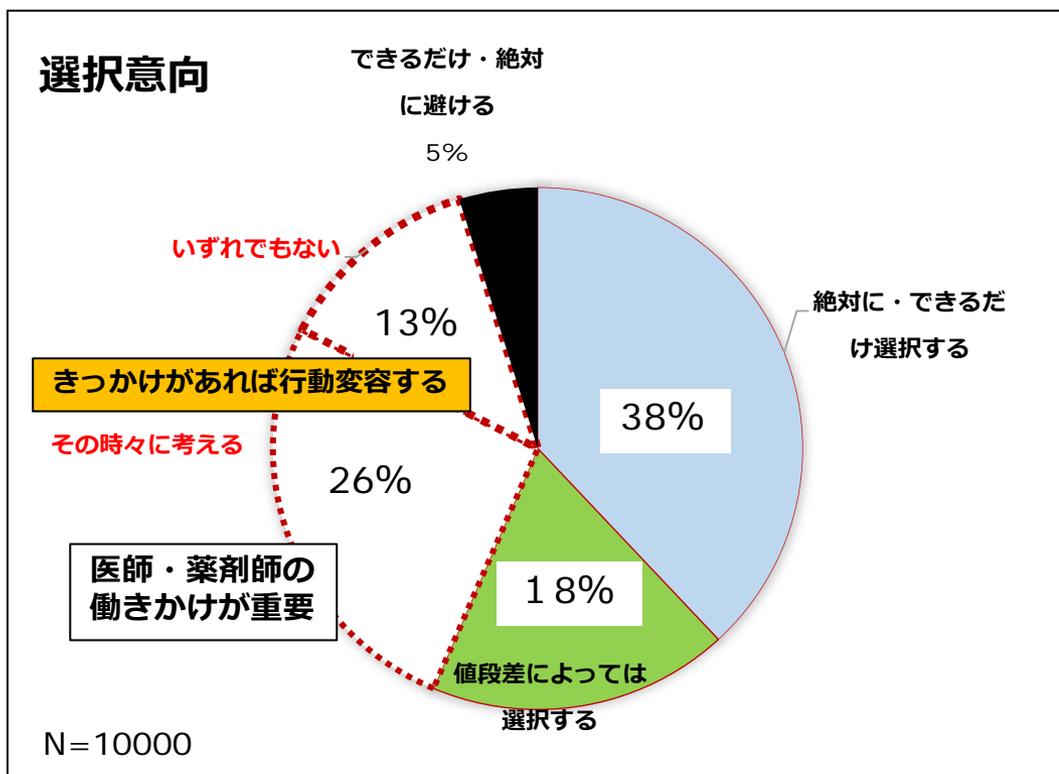
※1：後発医薬品の数量割合：（後発医薬品の数量）／{（後発医薬品のある先発医薬品の数量）＋（後発医薬品の数量）} で計算される数値。

※2：バイオシミラー金額割合：（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和／{（バイオシミラーの現行薬価×販売数量）の総和＋（バイオシミラーに対応する先行品の現行薬価×販売数量）の総和} の総和で計算される数値。

# 2-1. 関係者の行動

## ①患者の選択行動

- 後発医薬品の認知は一部（高齢者等）を除き比較的高く、4割は後発医薬品を選択すると回答。  
WEB調査（医療経済研究機構、2020近刊）
- 政策の主要ターゲットは行動変容可能性のある4割。きっかけがあれば行動変容する可能性がある。  
そのきっかけとしては、医師・薬剤師の勧奨が重要。



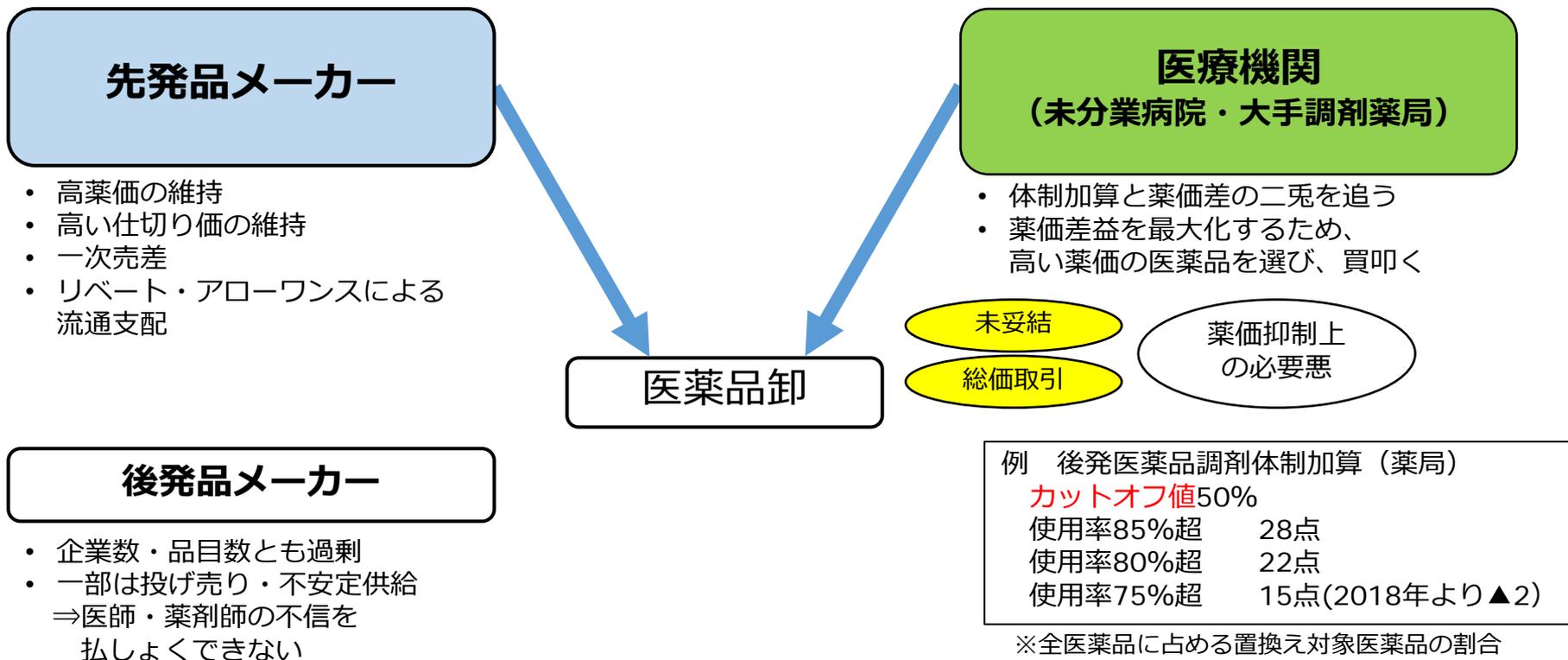
### 価格訴求力について

- 価格差に反応するのは2割。  
先発医薬品の6割の価格ならば後発医薬品にスイッチすると答えるが、既にこの価格はバイオシミラーを除き達成されている。
- 医療費が無料ないし低額の患者（未就学児・就学児医療費助成制度、公費負担医療対象者、後期高齢者1割自己負担者）には訴求しない。
- バイオ医薬品は高額なため、高額療養費制度の対象になりやすく、しかも先発品の方が自己負担は減少する。

## 2-2. 関係者の行動

### ②製薬メーカーと医療機関の（経済合理的）行動

薬価（償還価格）を公定⇒償還価格以外は自由取引（準市場）  
⇒市場価格を価値とみなし薬価に反映（市場実勢価格主義）



適切なインセンティブの付与により、  
より制度合理的な行動に変える必要がある

# 3-1. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

患者

4割は行動変容の可能性あり。

一部医療機関

診療報酬によるさらなる誘導が可能。  
消極的な病院名を明示的に公表すべき。

一部保険者

差額通知すら行っていない保険者が存在する。公表されている消極的な保険者に説明要求するべき。  
協会けんぽは追加支援事業を行っており一定程度有効。

## 消極的な都道府県

	新指標 (%)	薬剤料 (億円)	薬剤料の 対全国割合
全 国	78.7	4580	
徳 島	71.9	25	0.6
東 京	74.9	527	11.5
高 知	75.1	31	0.7
香 川	76.1	40	0.9
広 島	76.1	109	2.4
大 阪	76.2	324	7.1
京 都	76.5	92	2.0
奈 良	76.6	37	0.8
山 梨	76.6	30	0.7
神奈川	76.7	331	7.2

「最近の調剤医療費（電算処理分）の動向」に  
おける都道府県別後発医薬品割合（2019年9月）

赤字は後発医薬品使用体制加算の届け出も行っていない⇒

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000196043\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000196043_00001.html)

## 消極的な病院

施設名（DPC大学病院）	平成29年度現在の後発品使用割合(%) 一般病棟のみ
1 慶應義塾大学病院	44.9%
2 順天堂大学医学部附属順天堂医院	50.3%
3 奈良県立医科大学附属病院	55.6%
4 川崎医科大学附属病院	63.7%
5 近畿大学医学部附属病院	63.7%
6 愛知医科大学病院	64.7%
7 大阪大学医学部附属病院	66.7%
8 弘前大学医学部附属病院	71.7%
9 金沢医科大学病院	73.7%
10 国立大学法人山形大学医学部附属病院	74.0%
11 獨協医科大学病院	74.2%
12 東北大学病院	74.6%
13 国際医療福祉大学病院	76.4%
14 防衛医科大学校病院	77.3%
15 大分大学医学部附属病院	77.4%
中略	
73 高知大学医学部附属病院	89.1%
74 大阪医科大学附属病院	89.2%
75 日本医科大学付属病院	89.4%
76 産業医科大学病院	89.7%
77 帝京大学医学部附属病院	89.9%
78 琉球大学医学部附属病院	91.2%
79 聖マリアンナ医科大学病院	92.1%
80 関西医科大学附属病院	93.1%
81 旭川医科大学病院	94.3%
82 杏林大学医学部附属病院	94.7%

# 3-2. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

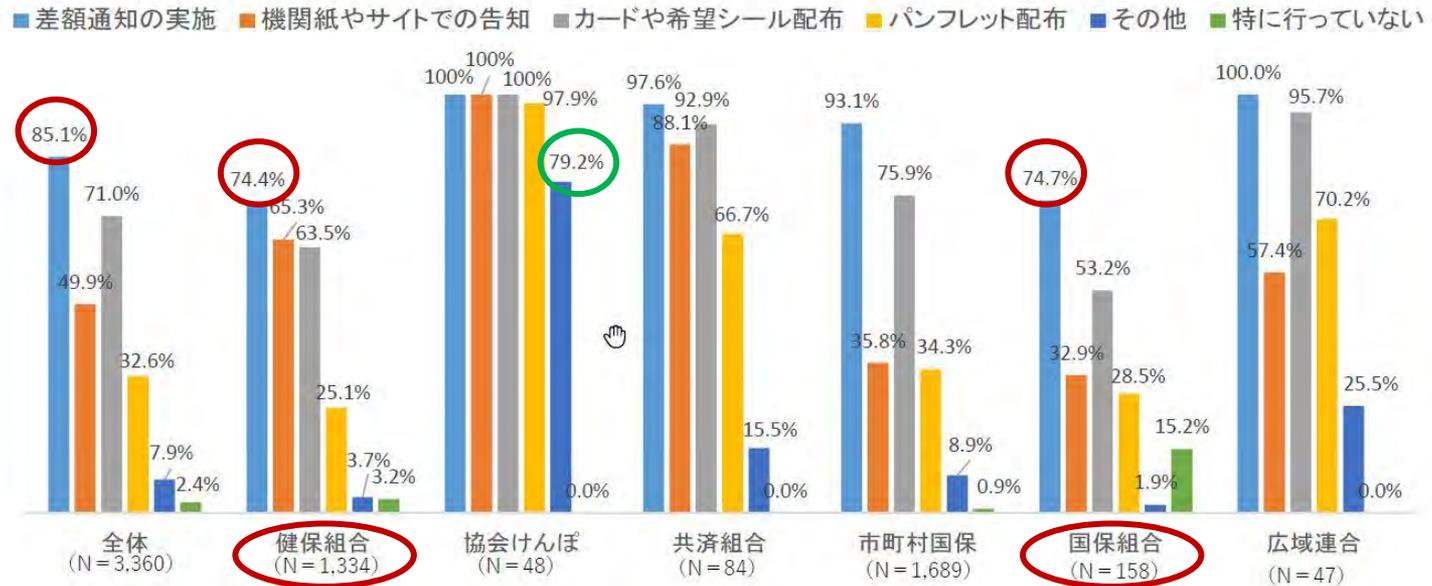
## 保険者による後発医薬品使用促進策

### 2019年度 保険者データヘルス全数調査の結果

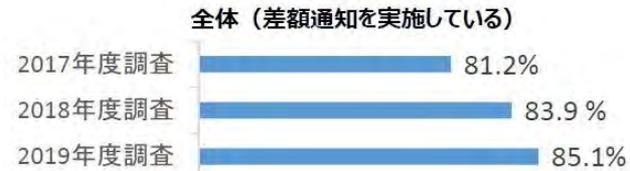
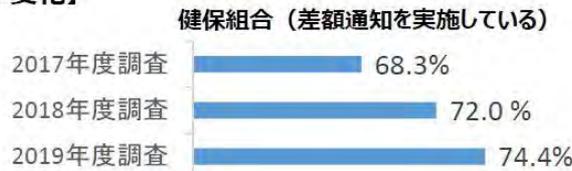
#### ○後発医薬品利用促進

- ほとんどの保険者が後発医薬品の使用を推進する何らかの事業を行っている
- 差額通知の実施等、促進事業の実施割合は年々増加している

#### 【後発医薬品の使用を推進するために実施している事業】



#### 【経年変化】



# 3-3. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

国民健康保険		2019年9月		国民健康保険組合		2019年9月		健保組合		2019年9月	
1	北海道礼文町	40.2%	高知県医師国保組合	42.6%	天理よろづ相談所健康保険組合	48.9%					
2	新潟県粟島浦村	47.4%	徳島県医師国保組合	49.8%	B I J 健康保険組合	55.1%					
3	北海道音威子府村	50.5%	山梨県医師国保組合	51.8%	M S D 健康保険組合	57.1%					
4	長野県根羽村	50.8%	神奈川県医師国保組合	52.1%	持田製薬健康保険組合	58.1%					
5	奈良県川上村	51.2%	北海道医師国保組合	54.9%	小野薬品健康保険組合	58.3%					
6	石川県珠洲市	54.0%	東京都医師国保組合	55.3%	大日本住友製薬健康保険組合	58.9%					
7	徳島県美波町	54.2%	青森県医師国保組合	55.5%	慶応義塾健康保険組合	59.5%					
8	和歌山県すさみ町	55.2%	福島県医師国保組合	56.1%	塩野義健康保険組合	59.8%					
9	京都府京丹後市	55.5%	愛媛県医師国保組合	56.3%	エーザイ健康保険組合	59.9%					
10	北海道西興部村	55.5%	和歌山県医師国保組合	56.6%	アステラス健康保険組合	60.2%					
11	奈良県下市町	55.7%	香川県医師国保組合	56.7%	第一三共グループ健康保険組合	60.3%					
12	長野県平谷村	56.3%	茨城県医師国保組合	58.0%	田辺三菱製薬健康保険組合	61.7%					
13	北海道津別町	56.7%	大阪府医師国保組合	58.3%	ファイザー健康保険組合	62.2%					
14	徳島県吉野川市	57.5%	福岡県医師国保組合	58.4%	協和発酵キリン健康保険組合	62.4%					
15	徳島県阿波市	58.2%	鳥取県医師国保組合	58.6%	武田薬品健康保険組合	62.9%					
16	岡山県鏡野町	58.4%	奈良県医師国保組合	58.9%	中外製薬健康保険組合	63.0%					
17	長野県富士見町	58.4%	長崎県医師国保組合	59.3%	アボット健康保険組合	63.1%					
18	京都府綾部市	59.5%	広島県医師国保組合	59.6%	杏林健康保険組合	63.2%					
19	大阪府千早赤阪村	60.3%	宮崎県医師国保組合	59.6%	アストラゼネカ健康保険組合	63.3%					
20	北海道深川市	60.7%	佐賀県医師国保組合	59.8%	宮地健康保険組合	63.4%					
国保平均		76.3%	国保組合平均		69.4%	健保組合平均		75.5%			
協会けんぽ		2019年9月		共済組合		2019年9月		後期高齢者広域連合		2019年9月	
1	全国健康保険協会徳島支部	65.9%	徳島県市町村職員共済組合	65.1%	徳島県後期高齢者医療広域連合	65.0%					
2	全国健康保険協会高知支部	69.9%	高知県市町村職員共済組合	66.9%	奈良県後期高齢者医療広域連合	67.5%					
3	全国健康保険協会山梨支部	70.7%	参議院共済組合	68.7%	大阪府後期高齢者医療広域連合	69.5%					
4	全国健康保険協会奈良支部	70.7%	山梨県市町村職員共済組合	69.6%	東京都後期高齢者医療広域連合	69.6%					
5	全国健康保険協会和歌山支部	71.3%	奈良県市町村職員共済組合	69.8%	高知県後期高齢者医療広域連合	69.6%					
6	全国健康保険協会大阪支部	72.6%	会計検査院共済組合	70.3%	和歌山県後期高齢者医療広域連合	70.2%					
7	全国健康保険協会愛媛支部	72.6%	京都市市町村職員共済組合	70.4%	京都府後期高齢者医療広域連合	70.3%					
8	全国健康保険協会京都支部	72.6%	和歌山県市町村職員共済組合	70.8%	岐阜県後期高齢者医療広域連合	70.9%					
9	全国健康保険協会香川支部	72.7%	大阪府市町村職員共済組合	71.2%	香川県後期高齢者医療広域連合	71.4%					
10	全国健康保険協会岐阜支部	74.0%	外務省共済組合	71.6%	神奈川県後期高齢者医療広域連合	71.4%					
11	全国健康保険協会広島支部	74.3%	大阪市職員共済組合	71.7%	広島県後期高齢者医療広域連合	71.5%					
12	全国健康保険協会東京支部	74.6%	経済産業省共済組合	71.8%	山梨県後期高齢者医療広域連合	71.9%					
13	全国健康保険協会岡山支部	74.6%	文部科学省共済組合	72.3%	愛知県後期高齢者医療広域連合	71.9%					
14	全国健康保険協会茨城支部	74.8%	総務省共済組合	72.5%	愛媛県後期高齢者医療広域連合	72.0%					
15	全国健康保険協会愛知支部	75.0%	内閣共済組合	72.8%	茨城県後期高齢者医療広域連合	72.0%					
16	全国健康保険協会神奈川支部	75.2%	岐阜県市町村職員共済組合	72.9%	兵庫県後期高齢者医療広域連合	72.9%					
17	全国健康保険協会栃木支部	75.2%	名古屋市職員共済組合	73.2%	栃木県後期高齢者医療広域連合	73.0%					
18	全国健康保険協会三重支部	75.5%	厚生労働省共済組合	73.2%	千葉県後期高齢者医療広域連合	73.4%					
19	全国健康保険協会大分支部	75.6%	京都市職員共済組合	73.3%	三重県後期高齢者医療広域連合	73.5%					
20	全国健康保険協会兵庫支部	75.6%	日本私立学校振興・共済事業団	73.4%	埼玉県後期高齢者医療広域連合	74.1%					
協会けんぽ平均		76.1%	共済組合平均		75.2%	広域連合平均		74.4%			

小規模自治体が多い

医師国保

製薬企業

※ 保険者名自体は厚労省HPで公表されている

# 3-4. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

## [補足] 協会けんぽの追加支援事業の効果 (パネルデータ分析)

$$R_{ij} = a_i + \alpha \sum D_{aj} + \beta \sum D_{rj} + \gamma \sum D_{aij} + e$$

ただし、

$R_{ij}$ : 支部の  $j$  期の後発医薬品使用率

$a_i$ : 支部の切片

$D_{aj}$ :  $j$  期からの定義変更

$D_{rj}$ :  $j$  期の診療報酬改定

$D_{aij}$ : 支部における  $j$  期からの追加支援策

$e$ : 誤差項

- 協会けんぽの後発医薬品の使用割合は、9年間で17.4%から80.7%へと約63%伸びたが、そのうち2014年の定義変更が28.6%、2010年の定義変更が4.7%、2012年の定義変更が7.1%、2015年骨太方針が2.7%、2016年診療報酬改定が7.4%、2018年診療報酬改定が7.5%寄与している。

- 上記の影響を全て除いた上で、保険者の追加支援事業は、0.6%から1.3%の有意な効果をもたらしている。

- 追加支援事業の内容は次ページ

- 都道府県、健保組合、国保との協定締結、三師会のいずれかとの協定締結の効果が大きい。**

⇒協定締結の過程で、関係者の理解と協力が進むため。

- これらの施策を保険者全体に拡大するべき。

都道府県と協定を締結	0.68 *** (0.11)
保険者 (健保連、国保連、共済組合の各支部) いずれかと協定を締結	1.19 *** (0.09)
都道府県三師会のいずれかと協定を締結	1.26 *** (0.10)
協会けんぽ加入者に対する追加的な情報提供	0.60 *** (0.16)
薬局及び医療機関へのGEに関する情報提供	0.84 *** (0.18)
定義変更ダミー-2010年4月以降 & 診療報酬改定2010	4.69 *** (0.09)
定義変更ダミー-2012年4月以降 & 診療報酬改定2012	7.09 *** (0.08)
新指標導入ダミー-2014年4月以降 & 診療報酬改定2014	28.30 *** (0.10)
骨太2015ダミー (数値目標の設定)	2.54 *** (0.12)
診療報酬改定2016	7.34 *** (0.11)
診療報酬改定2018	7.49 *** (0.08)
Adj. R-Squared	0.99

協定締結した支部数	
都道府県医師会	29支部
都道府県歯科医師会	40支部
都道府県薬剤師会	40支部
健保連支部	20支部
国保連支部	12支部

2019年3月31日現在

# 参考資料：協会けんぽの各支部が実施した追加支援事業

実施年度	支部	介入対象	事業概要
2016	静岡	・調剤薬局	県内の調剤薬局に対して、調剤薬局の使用割合等を数値化した「ジェネリック通信」を送付。薬局ごとの順位、市内平均・県内平均調剤率、後発医薬品体制加算状況、薬効別に調剤率が高い品目等を掲載し、使用促進を図る
	滋賀	・調剤薬局	レセプトデータから広く普及しているジェネリック医薬品を薬効分類などのデータを調剤薬局に対して情報提供を行う。
2017	青森	・加入者	ジェネリック医薬品軽減額通知にジェネリック医薬品への切り替えに積極的な保険薬局一覧を同封し、ダイレクトに情報を届けることにより、加入者の切り替えを促す
	滋賀	・調剤薬局 ・関係団体	GISを使用して滋賀県内でのジェネリック医薬品に関するデータの"見える化"を行い、滋賀県内の調剤薬局や各関係団体に対し情報提供を行う
	和歌山	・未切替の加入者	軽減額通知の未切替者に対し、軽減額通知等を3か月連続送付。未切替者の行動変容を強く促すことにより、切替率向上及びジェネリック医薬品使用割合の向上を図る
	宮崎	・加入者（低使用率地域）	GISシステムを活用し、使用割合の低い地域を特定。使用割合の向上に向けた分析を行うとともに、使用割合の低い地域に居住する地域の加入者に対し、文書による啓発を行う
	北海道	・北海道薬剤師会 ・後発品体制加算薬局	北海道薬剤師会研修会においてジェネリック医薬品使用促進の取組等に関して説明。北海道薬剤師会と連携し、後発医薬品調剤体制加算薬局に対してジェネリック医薬品推奨ステッカー等を配布し、当該薬局においてそれらを貼り付けること等により、使用促進の強化を図る
	長野	・患者 ・加入者 ・医療関係者	お薬手帳カバーにジェネリック医薬品Q & Aを挿入して配布し、保険証、お薬手帳、ジェネリック医薬品Q & A等を常に携帯していただく。使用状況が低い地域の加入者をターゲットとして、ジェネリック医薬品使用促進セミナーを開催する。医療機関・保険薬局ごとの使用状況を可視化したうえで、訴求対象を絞り込んだ広報を行う。

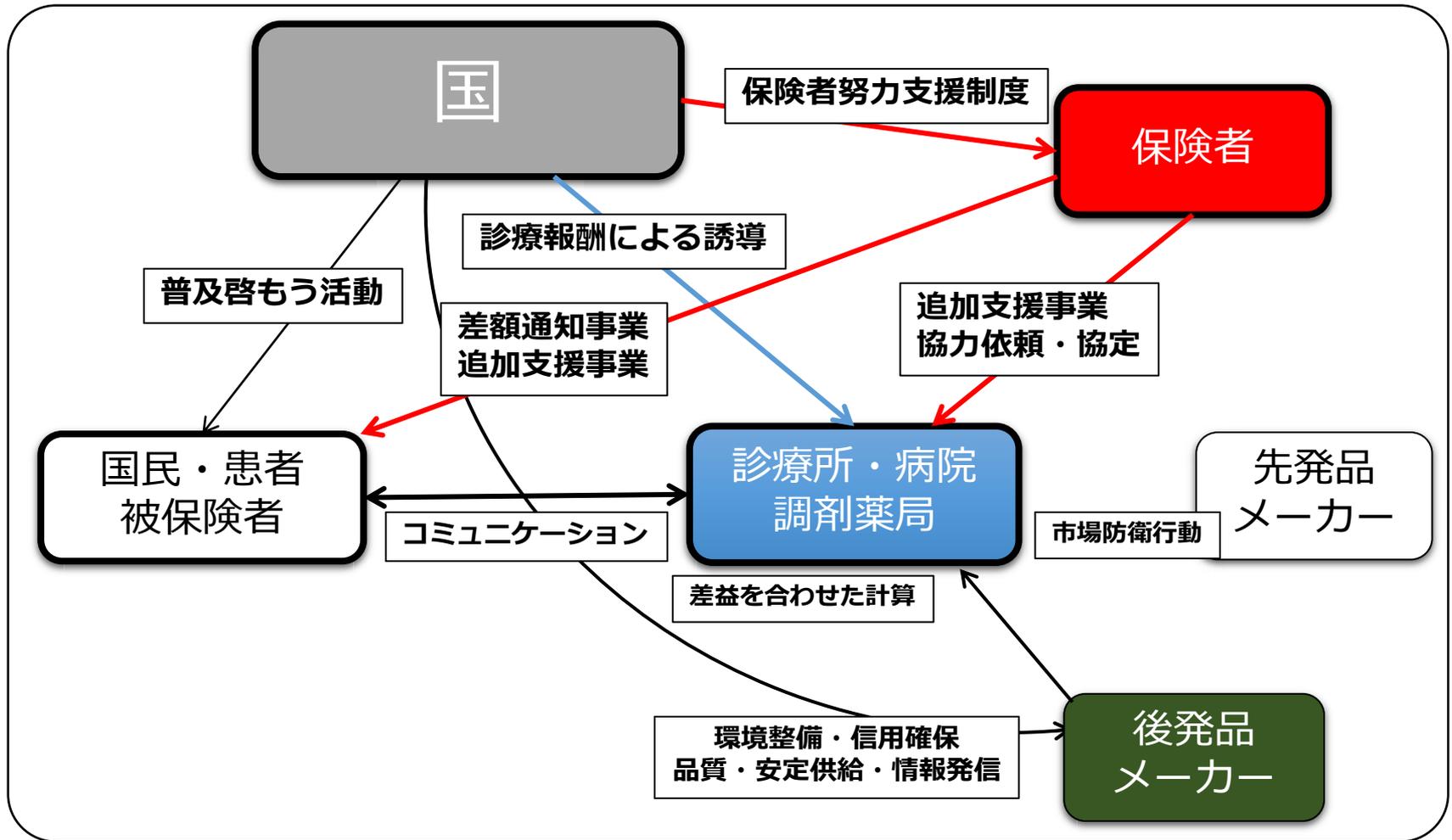
これらの追加支援策の有効性については定量分析で一定程度、確認済み  
次ページは、分析には入れてない追加支援事業一覧

# 参考資料：協会けんぽの各支部が実施した追加支援事業

		<p><b>薬局と連携したジェネリックお見積もり</b></p> <p>①薬局窓口において、処方箋受付時にジェネリックに切り替えた場合の費用負担の簡易な見積りを提示し、ジェネリックへの切り替えを促進する。②支部においては、そうした見積りを作成できる薬局リストをジェネリック医薬品軽減額通知に同封するとともに、加入者向けのジェネリックお見積り依頼カードや、薬局向けの広報ツールを作製して環境整備を図る。</p>
2018年	静岡	<p><b>調剤薬局の間診票を活用したジェネリック使用率向上</b></p> <p>①薬剤師から加入者に対するジェネリック医薬品への切替勧奨を促進するため、薬剤師会と共同でオリジナルの初回問診票を作製する。（ジェネリックを希望しない理由、お薬手帳を持っている数、かかりつけ薬剤師の希望など、薬剤師会監修のもとで薬局側にも資する内容を盛り込む）、②協力薬局の窓口において、初回問診票のジェネリック医薬品希望欄に「希望しない」と回答した加入者については、薬剤師からの説明によりジェネリック医薬品の選択を促し、継続的なジェネリック医薬品の使用を目指す。</p>
	静岡	<p><b>Ge政府目標達成に向けた直前期対策と診療報酬改定の検証及び政策提言</b></p> <p>①診療報酬改定により薬価が大幅に下がった長期収載品（先発品）からジェネリック医薬品への移行率を抽出し、診療報酬改定による影響を検証する、②またデータ検証の過程で、ジェネリック医薬品使用割合の引き下げに転じている機関とその薬剤情報を短期で特定し、支部へ提供できるフォーマットを構築する。</p>
	静岡	<p><b>薬局と連携したジェネリックお見積もり【継続】</b></p> <p>①薬局窓口において、処方箋受付時にジェネリックに切り替えた場合の費用負担の簡易な見積りを提示し、ジェネリックへの切り替えを促進する、②支部においては、そうした見積りを作成できる薬局リストをジェネリック医薬品軽減額通知に同封するとともに、加入者向けのジェネリックお見積り依頼カードや、薬局向けの広報ツールを作製して環境整備を図る。</p>
2019年	京都	<p><b>薬局に対する地域別ジェネリック医薬品処方状況のお知らせ</b></p> <p>ジェネリック医薬品使用割合が支部平均未満の薬局を地域別に抽出し、薬局ごとの医薬品処方状況から各薬局でよく使用されている先発医薬品を抽出し、その先発医薬品にかかるジェネリック処方状況を地域別にお知らせする。</p>
	和歌山	<p><b>精神疾患治療薬使用者に対するジェネリック医薬品使用促進のお知らせ</b></p> <p>アプローチを行っていない精神疾患治療薬の使用者に対し、ジェネリック医薬品使用を啓発するリーフレットを送付し、ジェネリック医薬品切替の効果測定を行う。</p>
	広島	<p><b>乳幼児医療制度終了時にジェネリック医薬品使用促進通知を発送</b></p> <p>被扶養者の乳幼児医療制度が終了したタイミングで、被保険者に対してジェネリック医薬品に関するパンフレット及び、希望シールを送付する。自己負担が大きく増額されるタイミングで、情報提供を行うことにより、積極的にジェネリック医薬品を使用していただき、医療費削減につなげる。</p>
	愛媛	<p><b>ジェネリック医薬品切り替え拒否者に対する切り替え勧奨</b></p> <p>レセプトデータからジェネリック医薬品への切り替えを拒んでいる加入者を抽出し、切り替え勧奨通知を送付する。また、勧奨通知送付時にアンケート用紙も同封し、切り替えに障害となっている原因を調査する。</p>

# 3-5. 使用率上昇の「伸びしろ」はあるか

鍵は保険者（協議会）



# 4. 追加的に可能な施策は何か

## ① 保険者協議会の活性化

- 都道府県、後発医薬品安心使用促進協議会との一体化（H30年五課長通知の実質化）
- 協議会の実際の取組み状況の報告（開催の有無、議論項目、成果等）PDCA化
- 地元医師会、歯科医師会、薬剤師会等の必須的参加・協定締結の推進
- GE製薬協からの協議会への委員派遣（現在は16に留まる）
- 協会けんぽ作成の「ジェネリック医薬品処方リスト」の有効活用
- その他協会けんぽの追加支援事業の横展開
- 保険者努力支援制度の一層の強化

## ② フォーミュラリ（地域・病院間・院内）の推進

- 独自の取組みに委ねた場合、リスト内容が有効性・経済性に優れているとは限らない
- 国がフォーミュラリ推進ガイドラインを作るべき
- 医師の裁量権に配慮した上で、診療報酬上の誘導を行う
- 後発医薬品には企業要件（品質、安定供給、情報発信）を課し、信用向上に努める

## ③ 目標値その他

- これまでの数値目標の対象市場自体が縮小していることに注意
- バイオ医薬品への注目が必要⇒目標でも診療報酬でも切り出す
- 薬価制度の抜本改革の冷静な検証が必要。新薬創出加算の品目数は減少したが、金額は依然として大きい
- 新薬創出加算の要件は、企業要件の厳格化及び、「真に革新的で有効な医薬品」に対象を限定するべく再見直しが必要
- バイオ医薬品については、安定供給のための国の支援（国内工場の確保等）が必要
- 日本の製薬メーカーの国際競争力を強化するにはメリハリのある薬価制度が必要

## 5-1. 最後に

医薬品市場：推計金額（イメージ）

金額ベースで見ると後発医薬品使用率は**約39%**  
かつ、置換え目標対象の市場自体が縮小している（75%⇒35%）

お手元配布資料をご覧ください

## 5-2. 最後に

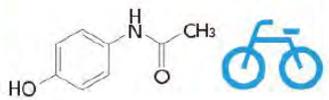
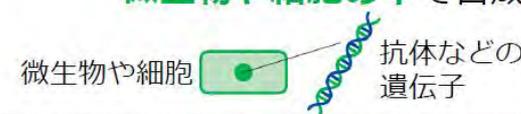
**今後はバイオ医薬品に焦点を当てるべき**

バイオ医薬品：市場シェア

お手元配布資料をご覧ください

バイオ医薬品は、単価が高くかつ市場規模も大きい

# 参考資料：低分子の医薬品とバイオ医薬品の違い

	一般的な医薬品	バイオ医薬品
大きさ (分子量)	100～	約1万～(ホルモン等)      約10万～(抗体)
大きさ・複雑さ (イメージ)		
製造法 (イメージ)	化学合成 	微生物や細胞の中で合成  抗体などの遺伝子
生産	安定	不安定 (微生物や細胞の状態で生産物が変わり得る。)

出典：バイオンミラー協議会  
バイオ医薬品・バイオンミラー

低分子：品目名		2019年10月 薬価	対先発品
プロレス錠 8	先発品	111.00	
カンデサルタン錠 8mg「あすか」	GE	53.70	48%
プラビックス錠 7.5mg	先発品	171.50	
クロピドグレル錠 7.5mg「トーワ」	GE	62.30	36%
アレグラ錠 60mg	先発品	53.70	
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「SANIK」	GE①	28.30	53%
フェキソフェナジン塩酸塩錠 60mg「トーワ」	GE②	19.20	36%

バイオ医薬品：品目名		2019年10月 薬価	対先発品
エンブレル皮下注50mgベン1.0mL	先発品	30,937	
エタネルセプトBS皮下注50mgベン1.0mL「MA」	BS	17,246	56%
ネスブ注射液 1.2 0μg プラシリンジ	先発品	17,801	
ダルベポエチン アルファ注 1.2 0μg シリンジ「KKF」	バイオセイム	11,162	63%
グランシリンジ 1.5 0	先発品	14,348	
フィルグラスチムBS注 1.5 0μg シリンジ「モチダ」	BS	5,683	40%
レミケード点滴静注用 1.0 0	先発品	77,871	
インフリキシマブBS点滴静注用 1.0 0mg「NK」	BS	45,101	58%
アバスタ点滴静注用 4.0 0mg / 1.6mL	先発品	161,885	
ペバシズマブBS点滴静注 4.0 0mg「第一三共」	BS	100,885	62%

# 参考資料：新薬創出等加算の対象品目と加算額

薬価基準改定の概要より引用

	品目数	企業数	加算額	控除額
平成22年度	624品目	89社	700億円	—
平成24年度	702品目	89社	690億円	130億円
平成26年度	758品目	89社	790億円	220億円
平成28年度	823品目	90社	1,060億円	360億円
平成30年度	560品目	83社	810億円	650億円
令和2年度	555品目	84社	770億円	750億円

# 参考資料：後発医薬品にかかる診療報酬上の措置

令和2年2月7日  
中医協総会答申

	2018年度	2020年度
薬局	<p>【後発医薬品調剤体制加算】</p> <p>イ 後発医薬品調剤体制加算 1 (75%以上) 18点</p> <p>ロ 後発医薬品調剤体制加算 2 (80%以上) 22点</p> <p>ハ 後発医薬品調剤体制加算 3 (85%以上) 26点</p> <p>[施設基準] (調剤基本料の注 6 に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局) 次のいずれかに該当する保険薬局であること。</p> <p>(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が <b>2割以下</b> であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。</p>	<p>【後発医薬品調剤体制加算】</p> <p>イ 後発医薬品調剤体制加算 1 (75%以上) <b>15点</b></p> <p>ロ 後発医薬品調剤体制加算 2 (80%以上) <b>22点</b></p> <p>ハ 後発医薬品調剤体制加算 3 (85%以上) <b>28点</b></p> <p>[施設基準] (調剤基本料の注 7 に規定する厚生労働大臣が定める保険薬局) 次のいずれかに該当する保険薬局であること。</p> <p>(1) 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が <b>4割以下</b> であること。ただし、当該保険薬局における処方箋受付状況を踏まえ、やむを得ないものは除く。</p>
医療機関	<p>【後発医薬品使用体制加算】</p> <p>1 後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上) 45点</p> <p>2 後発医薬品使用体制加算 2 (80%以上) 40点</p> <p>3 後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上) 35点</p> <p>4 後発医薬品使用体制加算 4 (60%以上) 22点</p> <p>[施設基準] 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量（以下「規格単位数量」という。）に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が、後発医薬品使用体制加算 1 にあつては85%以上、後発医薬品使用体制加算 2 にあつては80%以上85%未満、後発医薬品使用体制加算 3 にあつては70%以上80%未満、<b>後発医薬品使用体制加算 4 にあつては60%以上70%未満であること。</b></p>	<p>【後発医薬品使用体制加算】</p> <p>1 後発医薬品使用体制加算 1 (85%以上) <b>47点</b></p> <p>2 後発医薬品使用体制加算 2 (80%以上) <b>42点</b></p> <p>3 後発医薬品使用体制加算 3 (70%以上) <b>37点</b> <b>(削除)</b></p> <p>[施設基準] 当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品について、当該薬剤を合算した使用薬剤の薬価（薬価基準）別表に規定する規格単位ごとに数えた数量（以下「規格単位数量」という。）に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が、後発医薬品使用体制加算 1 にあつては85%以上、後発医薬品使用体制加算 2 にあつては80%以上85%未満、後発医薬品使用体制加算 3 にあつては70%以上80%未満であること。</p>
バイオ後続品	<p>【在宅自己注射指導管理料】</p> <p>[算定要件] (新設)</p>	<p>【在宅自己注射指導管理料】</p> <p>[算定要件] <b>注 4 当該患者に対し、バイオ後続品に係る説明を行い、バイオ後続品を処方した場合には、バイオ後続品導入初期加算として、当該バイオ後続品の初回の処方日の属する月から起算して 3 月を限度として、150 点を所定点数に加算する。</b></p>